



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE**  
**DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA**

**Islaine Lima de Farias**

**Laynara Souza Cavalcante**

**Avaliação *in vitro* do fator de proteção solar e estabilidade de fotoprotetores de  
farmácia magistral da cidade de Aracaju/SE.**

**São Cristóvão, 2018**

**Islaine Lima de Farias**

**Laynara Souza Cavalcante**

**Avaliação *in vitro* do fator de proteção solar e estabilidade de fotoprotetores de  
farmácia magistral da cidade de Aracaju/SE.**

Trabalho de Conclusão de Curso  
de graduação em Farmácia  
apresentado ao corpo docente  
da Universidade Federal de  
Sergipe, como requisito parcial  
para obtenção do grau de  
farmacêutico.

Orientadora: Profa Dra Salvana Priscylla Manso Costa

**São Cristóvão, 2018**

**Avaliação *in vitro* do fator de proteção solar e estabilidade de fotoprotetores de farmácia magistral da cidade de Aracaju/SE.**

Trabalho de Conclusão de Curso de graduação em Farmácia apresentado ao corpo docente da Universidade Federal de Sergipe, como requisito parcial para obtenção do grau de farmacêutico.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Prof<sup>ª</sup>. Dr. Salvana Priscylla Manso Costa

---

Adrielly Águida Menezes de Sá

---

Amanda Mendonça Barros Costa

## **Agradecimentos**

Em primeiro lugar agradecemos à Deus, por sempre olhar por nós e não permitir que desistíssemos, nos dando forças não só nessa etapa, mas em todas das nossas vidas.

Agradecemos aos nossos pais pelo amor incondicional, conselhos, colos, torcida e todo o apoio, amamos vocês. Aos nossos namorados pelo companheirismo e amor, presentes em todos os momentos das nossas vidas.

À professora Salvana Priscylla Manso Costa, pela orientação, paciência, confiança, disposição e partilha de conhecimento, agradecemos de coração.

Às técnicas do laboratório, Mayane e Layane, pela ajuda imensa nos momentos de práticas e pela disponibilidade, o nosso muito obrigada.

À Universidade Federal de Sergipe pela disponibilidade de materiais e qualidade de ensino nos proporcionado, em especial aos Laboratórios de Desenvolvimento Farmacotécnica(Ladef) e Núcleo de Pesquisa em Produtos Naturais e Assistência Farmacêutica(Nuppnaf).

Às farmácias pela disponibilidade das formulações em podermos fazer as devidas análises. Obrigada!

## **Dedicatória**

Dedicamos este trabalho a todos que contribuíram, e de alguma forma, ajudaram para que este trabalho fosse realizado. À todos o nosso muito obrigada.

## Resumo

A exposição ao sol pode causar benefícios à saúde, mas também pode causar danos à pele. Os fotoprotetores contêm substâncias ativas capazes de absorver, refletir e/ou dispersar a radiação ultravioleta evitando os danos. Mas, um dado preocupante publicado pela Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, a qual mostrou que em 2016 72,5% da população não aplicam o fotoprotetor diariamente, sendo que esse percentual era de 65%, em 2015 de 53% e em 2014 de 57%, tem evidenciado a importância do acesso, incentivo à utilização de fotoprotetor. Desta forma é importante as manipulações de fotoprotetores magistrais pelo baixo valor, por atender às individualidades do consumidor e apresentar maior acessibilidade a população, sendo, assim, uma maneira de incentivar o uso. Porém, é importante que a informação do FPS (Fator de Proteção Solar) contida no rótulo seja condizente com o esperado, além da sua fotoestabilidade para assegurar a eficácia no resultado do uso do produto, frente ao avanço da redução da espessura da camada de ozônio. Neste sentido é importante a determinação destes quesitos tanto para o consumidor quanto para o produtor. Portanto, o presente trabalho teve como objetivo avaliar o Fator de proteção solar (FPS) *in vitro* e a estabilidade preliminar de fotoprotetores de farmácias magistrais de Aracaju/SE. Como resultado, as formulações apresentaram os parâmetros físico-químicos e estabilidade em acordo com o estabelecido pelo Guia de Estabilidade, no entanto, o Fator de Proteção Solar (FPS) *in vitro*, apresentou-se abaixo do valor indicado no rótulo pelos dois métodos avaliativos utilizados, embora, as farmácias em questão tenham utilizado os filtros dentro da concentração máxima permitida pela RDC 69/2016.

**Palavras-chave:** Pele, radiação solar, fotoprotetores, FPS, estabilidade.

## Sumário

<b>1 - Introdução .....</b>	<b>08</b>
<b>2 - Objetivos.....</b>	<b>11</b>
<b>2.1 Objetivo Geral.....</b>	<b>11</b>
<b>2.2 Objetivo Específico .....</b>	<b>11</b>
<b>3 - Material e métodos .....</b>	<b>12</b>
<b>3.1 Amostras .....</b>	<b>12</b>
<b>3.2 Características organolépticas.....</b>	<b>12</b>
<b>3.3 Determinação do pH .....</b>	<b>13</b>
<b>3.4 Teste de centrifugação .....</b>	<b>13</b>
<b>3.5 Teste de espalhabilidade .....</b>	<b>14</b>
<b>3.6 Teste de estabilidade preliminar .....</b>	<b>14</b>
<b>3.7 Determinação <i>in vitro</i> do FPS por Mansur .....</b>	<b>14</b>
<b>3.8 Determinação <i>in vitro</i> do FPS pelo simulador.....</b>	<b>15</b>
<b>4 - Resultados e discussão.....</b>	<b>15</b>
<b>4.1 Características organolépticas.....</b>	<b>15</b>
<b>4.2 Determinação do pH.....</b>	<b>17</b>
<b>4.3 Teste de centrifugação.....</b>	<b>17</b>
<b>4.4 Teste de espalhabilidade.....</b>	<b>18</b>
<b>4.5 Teste de estabilidade preliminar.....</b>	<b>19</b>
<b>4.6 Determinação <i>in vitro</i> do FPS por Mansur.....</b>	<b>22</b>
<b>4.7 Determinação <i>in vitro</i> do FPS pelo simulador.....</b>	<b>25</b>
<b>5 - Conclusão .....</b>	<b>25</b>
<b>6- Referências.....</b>	<b>26</b>

## 1. INTRODUÇÃO

Todos no planeta estão naturalmente expostos à luz solar, e, portanto, a sua interação com a pele é inevitável. Esta exposição pode proporcionar benefícios como o estímulo a produção de melanina e síntese de vitamina D3 (colecalciferol) na pele. Entretanto, é responsável por causar danos, como o fotoenvelhecimento precoce, eritema e fotocarcinogênese cutânea uma vez que danifica o DNA e material genético, a depender do tipo de radiação (ALVES *et al.*, 2014; GIARDINI; RAMOS 2014; FLOR *et al.*, 2007).

A radiação solar é transmitida sob a forma de radiação eletromagnética, dividida e classificada de acordo com comprimentos de ondas específicos em: radiações infravermelhas (IV) (acima de 800 nm), visíveis (400–800 nm) e ultravioletas (UV) (100–400 nm) (SIQUEIRA;MELO, 2012; FLOR *et al.*, 2007;) que predominam na superfície terrestre nas respectivas proporções: 50% IV, 45% visível e 5% UV (OLIVEIRA, 2006).

Uma consideração importante é que quanto menor o comprimento de onda mais facilmente a luz se espalha podendo atingir várias direções e maior a energia de radiação. Em razão disso, a UV, dividida nas faixas UVA (320-400 nm) , UVB (280-320 nm) e UVC (100-280 nm), por apresentar menor comprimento de onda, ser a mais energética e de maior alcance ao solo, é considerada a que mais pode causar a maioria das reações e doenças cutâneas fotobiológicas e assim, a de maior interesse em fotoproteção, uma vez que a pele representa o primeiro contato da radiação com o organismo. Vale ressaltar que embora a UVC apresente menor comprimento de onda, não alcance a superfície terrestre por ser absorvida pela camada de ozônio (BROOKS *et al.*, 2017; SIQUEIRA; MELO, 2012; FLOR *et al.*, 2007).

Dentre as doenças cutâneas, o câncer de pele é o mais frequente em todas as regiões brasileiras, correspondendo a 25% de todos os tumores malignos (INCA, 2016). Embora, quando detectado precocemente apresente grande chance de cura (SIQUEIRA; MELO, 2012).Este dado preocupante pode ser resultado das condições geográficas e culturais do Brasil, e tende a piorar quando leva-se em conta três fatores: os dogmas estéticos que consideram que a beleza está associada a pele bronzeada e a redução da espessura da camada de ozônio, que conseqüentemente ocasiona um efeito estufa exacerbado e aumento da intensidade da radiação UV



(ALVES *et al.*, 2014; DOURADO; PEREIRA, 2014; SIQUEIRA; MELO, 2012), e ainda, a questão do não uso de fotoprotetor comprovado segundo a pesquisa publicada pela Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, na qual 72,5% da população não aplicam o fotoprotetor diariamente — em 2016, esse percentual era de 65%, em 2015 de 53% e em 2014 de 57%.

Embora a pele apresente mecanismos de defesa contra radiação solar, mas que estes se tornaram insuficientes devido às mudanças ambientais e culturais, fica realçada a necessidade do emprego de fotoprotetores (DOURADO; PEREIRA, 2014; SIQUEIRA; MELO, 2012). Os protetores solares consistem em formulações de uso tópico, que podem ser encontradas em casa de cosméticos, drogarias e farmácias magistrais, na base de cremes, géis, emulsões ou aerossóis, contém filtros solares, em associação a um veículo, que afetam na incidência da radiação solar, seja absorvendo, refletindo ou dispersando a energia em outra forma de energia que não prejudique a pele.

Os filtros solares são classificados em orgânicos ou químicos e inorgânicos ou físicos, embora sua denominação correta seja orgânico ou inorgânico pois são produtos químicos que diferem na sua estrutura molecular; os termos físico e químico se referem ao modo de ação dos filtros (GIARDINI; RAMOS 2014).

Filtros orgânicos ou químicos são constituídos por moléculas orgânicas com grupos cromóforos capazes de absorver a radiação UV, que apresentam energia alta, e transformá-la em uma energia menor, não-prejudicial ao organismo. Esta ação ocorre pelo fato da molécula passar do seu estado fundamental para o excitado ao absorver o fóton da radiação, retornando ao seu estado inicial após emitir a energia absorvida.

Filtros inorgânicos ou físicos são representados, em sua maioria, pelos óxidos ZnO (óxido de zinco) e TiO<sub>2</sub> (dióxido de titânio), que ficam suspensos na formulação e por isso devem ser micronizados nas formulações de forma a oferecer uma formulação homogênea e eficaz. Formam uma camada protetora impedindo que as radiações atinjam as camadas mais inferiores da pele, refletindo e dispersando-as. Representam a forma mais segura e eficaz, em razão disso é a recomendada para crianças e pessoas com pele sensível. Sua ação se dá pelos mecanismos físicos de dispersão e reflexão devido a não interação do fóton da radiação com a molécula do filtro (Brazilian

Consensus on Photoprotection, 2014; DOURADO; PEREIRA, 2014; GIARDINI; RAMOS 2014; MANAIA et al, 2013; FLOR et al, 2007).

A eficácia dos fotoprotetores está diretamente ligada ao seu Fator de Proteção Solar(FPS), o qual indica o grau de proteção da pele quanto às radiações solares, ou seja, indica quantas vezes o tempo de exposição ao sol, sem o risco de eritema, pode ser aumentado com o uso do protetor, assim, como à sua fotoestabilidade(FLOR et al, 2007).

Assim, fica evidente a importância da adesão de medidas preventivas frente a radiação solar, seja desejada ou necessária. Estas medidas podem ser desde o uso de chapéus, óculos de sol, vestimentas apropriadas a uso de fotoprotetores. Portanto é indiscutível bem como ao uso de fotoprotetores solares aliado a importância da avaliação do seu FPS e estabilidade através de testes como espalhabilidade, centrifugação e os de estabilidade preliminar, propriamente dito, para sua eficácia. O que justifica o desenvolvimento deste trabalho.

## **2.1 – OBJETIVO GERAL**

Verificar o fator de proteção solar *in vitro* e a estabilidade preliminar de fotoprotetores produzidos por farmácias magistrais da cidade de Aracaju/SE.

## **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Avaliar os parâmetros físico-químicos qualitativos e quantitativos de fotoprotetores produzidos por farmácias magistrais da cidade de Aracaju/SE.
- Calcular o fator de proteção solar *in vitro* de fotoprotetores produzidos por farmácias magistrais da cidade de Aracaju/SE.
- Avaliar a estabilidade preliminar de fotoprotetores produzidos por farmácias magistrais da cidade de Aracaju/SE.

### 3 – MATERIAL E MÉTODOS

#### 3.1 Amostras

Foram utilizadas quatro formulações, de 60 gramas divididos em duas embalagens de 30 gramas e adquiridas em dias diferentes (lotes diferentes), sendo duas com FPS de 30, uma de 45 e uma de 60 (na qual a formulação de 60 não foi disponibilizado seus dados), advindas de duas farmácias magistrais de Aracaju-SE denominadas de A e B, por questões éticas. Suas composições correspondem a:

##### FPS 30 Farmácia A:

- Filtro UVA + UVB HD;
- Óxido de Zinco;
- Dióxido de Titânio.

##### FPS 30 Farmácia B:

- Parsol MCX;
- Oxibenzona;
- Dióxido de Titânio.

##### FPS 45 Farmácia B:

- Parsol MCX;
- Oxibenzona;
- Dióxido de Titânio ;
- Filtro solar UVA e UVB.

#### 3.2 Características organolépticas

Foram observadas visualmente nas formulações em estudo as seguintes características: aspecto, cor, odor, homogeneidade e separação de fases. E assim, para melhor representar este estudo foi desenvolvida uma legenda, segundo Vieira e colaboradores (2009). De acordo com o quadro 1, abaixo:

**Quadro 1:** Legenda das características organolépticas.

ASPECTO	COR	ODOR	ESPALHABILIDADE E TOQUE
<b>NS-</b> Não há separação da fase oleosa	<b>N-</b> Normal	<b>N-</b> Normal	<b>A-</b> toque agradável, fácil aplicação na pele
<b>S-</b> separação da fase oleosa	<b>M-</b> Modificado	<b>M-</b> Modificado	<b>D-</b> toque desagradável, pegajoso, relativa dificuldade para espalhar na pele
	<b>IM-</b> intensamente modificado	<b>IM-</b> intensamente modificado	<b>MD-</b> toque muito desagradável, muito pegajoso, compromete a aplicação na pele

**FONTE:** Vieira *et al.*, 2009.

### 3.3 Determinação do pH

Para a determinação do pH, as formulações em estudo foram submetidas a dois métodos. O primeiro foi o da fita indicadora de pH, onde esta foi imersa nas formulações e depois comparada às fitas indicadoras de pH padrão. Já para o segundo método, foi dispersado 1,0 grama de cada amostra em 10mL de água purificada e o pH medido por meio de um pHmetro previamente calibrado no Laboratório de Desenvolvimento farmacotécnico (Ladef) na Universidade Federal de Sergipe. Os resultados corresponderam a média da triplicata para cada FPS 30, 45 e 60 respectivamente, de cada farmácia, baseada no método proposto pela Farmacopéia Brasileira (2010).

### 3.4 Teste de Centrifugação

Sendo um dos testes para análise da estabilidade, as formulações foram submetidas em triplicata à centrifugação no ciclo de 3000 rpm, durante 30 minutos a temperatura ambiente, como preconizado pelo Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2004). Com auxílio de tubo Falcon, foram pesados 2 g das amostras em balança semianalítica e submetidas ao ciclo. Finalizado, foi avaliado se houve separação de fases ou qualquer outra alteração como precipitação, formação de caking, coalescência (ANVISA, 2004).

### 3.5 Teste de espalhabilidade

As amostras de cada FPS foram colocadas uma por uma, em triplicata, em um orifício central, até preenchê-lo completamente e nivelá-lo com espátula, de determinada placa molde de vidro circular posta sobre uma placa de suporte de vidro quadrada posicionada corretamente sobre um papel milimetrado. A placa molde cuidadosamente foi retirada e foram adicionadas outras placas de vidro sobre a amostra, uma por uma, em intervalos de um minuto (Knorst *et al.*, 1991). A leitura dos diâmetros foi realizada a partir do papel milimetrado, e foram submetidos a seguinte equação:

$$Ei = d^2 \cdot \pi / 4$$

Onde:

Ei = espalhabilidade da amostra para um determinado peso i (mm<sup>2</sup>);

d = diâmetro médio (mm).

Os resultados obtidos foram classificados através de cruzes (“+”) que representará a intensidade da espalhabilidade, ou seja, quanto mais cruzes maior a espalhabilidade.

### 3.6 Teste de estabilidade preliminar

Esse estudo foi realizado de acordo com o preconizado pelo Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a fim de submeter as amostras às condições extremas de temperaturas. Para a realização dos ensaios, 2,0 gramas das formulações foram acondicionadas em recipientes de vidro neutro com tampa, visando garantir boa vedação. Posteriormente, cada um dos recipientes foi submetido em triplicata, durante 15 dias, às seguintes condições: temperatura ambiente, incidência direta de luz solar, refrigeração (5°C) e estufa (37°C), denominados de teste 1, 2, 3 e 4, conforme o quadro 2 e a legenda abaixo.

**Quadro 2:** Legenda dos testes de estabilidade preliminar.

TESTES	FPS 30 Farmácia A	FPS 30 Farmácia B	FPS 45 Farmácia B	FPS 60 Farmácia A
1	refrigeração	refrigeração	Refrigeração	Refrigeração
2	incidência solar	temperatura ambiente	temperatura ambiente	temperatura ambiente
3	temperatura ambiente	incidência solar	incidência solar	incidência solar
4	estufa	estufa	Estufa	Estufa

**FONTE:** Autoria própria.

No final do estudo, foram analisadas as características organolépticas, pH e espalhabilidade das formulações em teste.

### 3.7 Determinação *in vitro* do FPS por Mansur

O FPS das 4 formulações foi determinado pelo método descrito por Mansur *et al.* (1986). As formulações foram diluídas com álcool 96° GL com concentração final de 0,2 µL/mL para as leituras em espectrofotômetro Shimadzu UV-1800.

O fotoprotetor foi devidamente pesado (0,23g), transferido para um balão de 10 mL e adicionado ao seu volume álcool 96° GL. Posteriormente, foram realizadas diluições

para obtenção das concentrações ideais para leitura, realizadas na faixa de 290-320 nm, com intervalos de 5nm, em triplicata, no Núcleo de Pesquisa em Produtos Naturais e Assistência Farmacêutica da Universidade Federal de Sergipe. O FPS foi calculado pela equação desenvolvida por Mansur *et al.* (1986), apresentada seguir:

$$\text{FPS} = \text{FC} \times \sum \text{EE}(\lambda) \times \text{I}(\lambda) \times \text{Abs}(\lambda)$$

Onde:

FPS: filtro protetor solar;

FC = 10 (fator de correção),

EE ( $\lambda$ ) = efeito eritematogênico de radiação de onda  $\lambda$ ;

I ( $\lambda$ ) = intensidade da luz solar no comprimento de onda  $\lambda$ ;

Abs ( $\lambda$ ) = valor de absorvância espectrofotométrica da solução em determinado comprimento de onda  $\lambda$ .

Os valores de EE e I apresentados na tabela 1, foram calculados anteriormente por Sayre *et al.* (1979).

**Tabela 1:** Relação efeito eritemogênico (EE) *versus* intensidade da radiação (I) conforme comprimento de onda ( $\lambda$ )

$\lambda$ (nm)	EE x I
290	0,0150
295	0,0817
300	0,2874
305	0,3278
310	0,1864
315	0,0839
320	0,0180
$\Sigma$	1,0000

FONTE: Sayre *et al.*, 1979.

### 3.8 Determinação *in vitro* do FPS pelo simulador

O simulador utilizado compreende o BASF Sunscreen Simulator, ferramenta na qual foi inserida a concentração em porcentagem de cada componente, que deve estar na nomenclatura INCI, da formulação no sistema online e selecionada a região geográfica na qual se pretende utilizar, no caso, a Mercosul. O sistema ainda dispõe e obedece às concentrações máximas permitidas pela legislação. Após a inserção dos dados, o simulador calcula e disponibiliza o FPS (GIARDINI, 2014).

## 4 - RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 4.1 Características organolépticas

As amostras avaliadas visualmente apresentaram as características descritas criteriosamente antes dos testes de estabilidade preliminar, conforme a tabela 2 e imagens 1 e 2.

**Tabela 2:** Características organolépticas observadas visualmente antes dos testes de estabilidade preliminar.

Características organolépticas	
<b>Farmácia A</b>	Creme de aspecto opaco e homogêneo, coloração amarelada, odor característico de fotoprotetor, muito consistente.
<b>Farmácia B</b>	Creme de aspecto brilhoso e homogêneo, coloração branca, odor característico de fotoprotetor mais predominante, consistente.

**FONTE:** Autoria própria.

**Figura 1:** Amostras de FPS 30, da farmácia B e A, respectivamente da esquerda à direita.



**Figura 2:** Amostras de FPS 45 e 60, respectivamente da esquerda à direita.



De modo geral, a cor apresentava-se normal, no entanto, quando comparadas entre elas, a farmácia A apresentava cor amarela, diferente da farmácia B que



apresentava cor branca. Em relação ao aspecto, a farmácia A apresentava partículas visíveis na formulação e era mais consistente, menos fluída, em detrimento à farmácia B que não as apresentava, era homogênea. Ainda com relação às características organolépticas, ambas amostras apresentavam odor característico de filtros solares, contudo, mais acentuado nas amostras da farmácia A.

## 1.2 Determinação do pH

Adicionalmente aos resultados de pH foram descritas as características organolépticas e de espalhabilidade como mostra a tabela 3, representada pela legenda de Vieira *et al.* (2009).

**Tabela 3:** Características organolépticas observadas visualmente e pH.

	Aspecto	Cor	Odor	Espalhabilidade e toque	pH da fita	Phmetro
<b>FPS 30 farmácia A</b>	NS	N	N	A	6,0-7,0	8,33
<b>FPS 30 farmácia B</b>	NS	N	N	A	5,0-6,0	7,2
<b>FPS 45 farmácia B</b>	NS	N	N	A	5,0	7,31
<b>FPS 60 farmácia A</b>	NS	N	N	A	6,0	8,76

**FONTE:** Vieira *et al* (2009).

1)Aspecto: NS - Não há separação da fase oleosa; S - separação da fase oleosa. N - Normal; M - Modificado; IM - intensamente modificado. 3) Odor: N - Normal; M - Modificado; IM - intensamente modificado 4) Espalhabilidade e toque: A - toque agradável, fácil aplicação na pele; D - toque desagradável, pegajoso, relativa dificuldade para espalhar na pele; MD - toque muito desagradável, muito pegajoso, compromete a aplicação na pele.

Os pHs obtidos através da fita e do pHmêtro apresentaram-se diferentes. As amostras de FPS 30 de ambas as farmácias adquiridas posteriormente, e assim, de lotes diferentes, apresentaram pH inferior ao avaliado anteriormente pela fita.

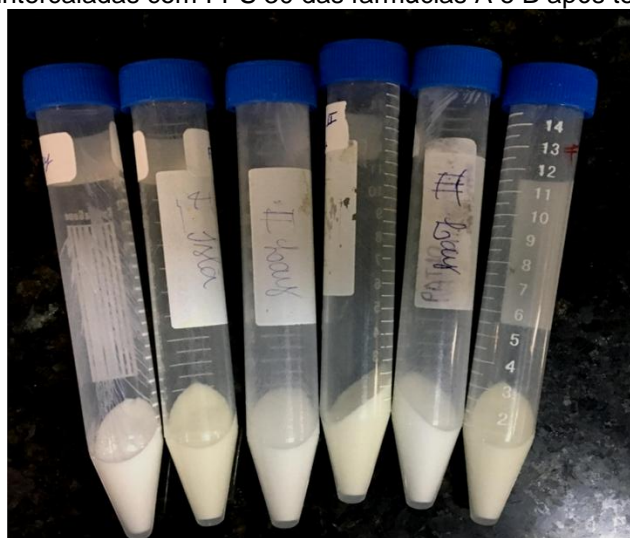
Com relação a fita de pH, foi utilizada pois, era o recurso disponível e muito utilizado em rotinas de controle de qualidade e certamente o utilizado pelas farmácias magistrais, porém, não representa valores confiáveis, pois apresenta baixa sensibilidade (ANVISA, 2004) e se trata de resultados obtidos por percepção de intensidade de cores que podem sofrer modificações de acordo com o analista.

De acordo com Souza (2004), o pH de uma preparação fotoprotetora é importante para a estabilidade do filtro UV empregado e deve estar entre 6,0 e 7,0. Embora, o pH da pele não seja neutro, dependendo da região do corpo mas, no geral, o pH fisiológico da pele é entre 4,5-6,0 (LEONARDI *et al.*, 2002).

### 1.3 Teste de centrifugação

No teste de centrifugação, as amostras não apresentaram separação de fases e os resultados estão representados pelas figuras 3 e 4.

**Figura 3:** Amostras intercaladas com FPS 30 das farmácias A e B após teste de centrifugação.



**Figura 4:** Amostras com FPS 60 e 45, respectivamente, após teste de centrifugação.



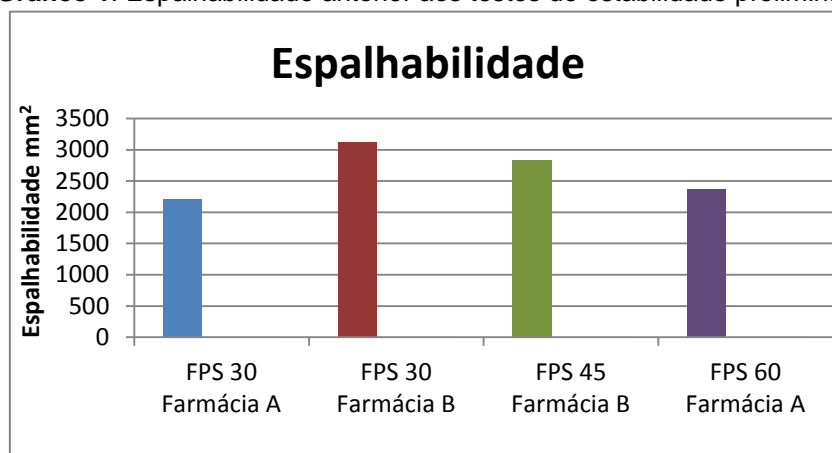
Uma vez que submetidas à centrifugação, que produz estresse na amostra simulando um aumento na força de gravidade, aumentando a mobilidade das partículas e

antecipando possíveis instabilidades, não apresentaram separação de fases, precipitação ou coalescência, as amostras podem ser consideradas estáveis (ANVISA, 2004).

#### 4.4 Teste de espalhabilidade

Os valores encontrados de espalhabilidade para cada amostra variou de 2.200 mm<sup>2</sup> a 3.200 mm<sup>2</sup>, conforme gráfico abaixo:

**Gráfico 1:** Espalhabilidade anterior aos testes de estabilidade preliminar.



**FONTE:** Autoria própria.

A espalhabilidade, quando comparadas as duas farmácias, as amostras da B apresentaram melhor espalhabilidade do que a A, já que quanto maior o valor em mm<sup>2</sup>, maior a área alcançada, por consequência melhor a espalhabilidade.

#### 4.5 Testes de estabilidade preliminar

Após 15 dias do início dos testes de estabilidade preliminar e durante, o resultado das análises visuais, pH e espalhabilidade podem ser comprovados a partir da tabela 4 a seguir:

**Tabela 4:** Características organolépticas observadas visualmente após os testes de estabilidade preliminar.

Características organolépticas	
Farmácia A	Creme de aspecto opaco e homogêneo, coloração amarelada, odor característico de fotoprotetor, muito consistente, portanto, SEM NENHUMA ALTERAÇÃO.
FPS 30 e 60	
Farmácia B	Creme de aspecto brilhoso e homogêneo, coloração branca, odor característico de fotoprotetor mais predominante, consistente, portanto, SEM NENHUMA ALTERAÇÃO.
FPS 30 e 45	

**FONTE:** Autoria própria.

A ocorrência de alterações físicas como o aspecto, cor, odor é frequente e até mesmo esperada, quando se trata de exposição a temperatura elevada, baixa temperatura, incidência solar, já que pode levar à degradação de componentes da formulação. Entretanto, as amostras não apresentaram alteração quanto às características organolépticas (ANVISA, 2004).

Os pHs da fita não apresentaram alteração quando correlacionados com os obtidos anteriormente aos testes(Tabela 5). Mas a sua avaliação é importante para pesquisar alterações na estrutura da formulação que nem sempre são perceptíveis visualmente. Devem-se compatibilizar três diferentes aspectos relacionados ao valor de pH: estabilidade dos ingredientes da formulação, eficácia e segurança do produto (ANVISA, 2004).

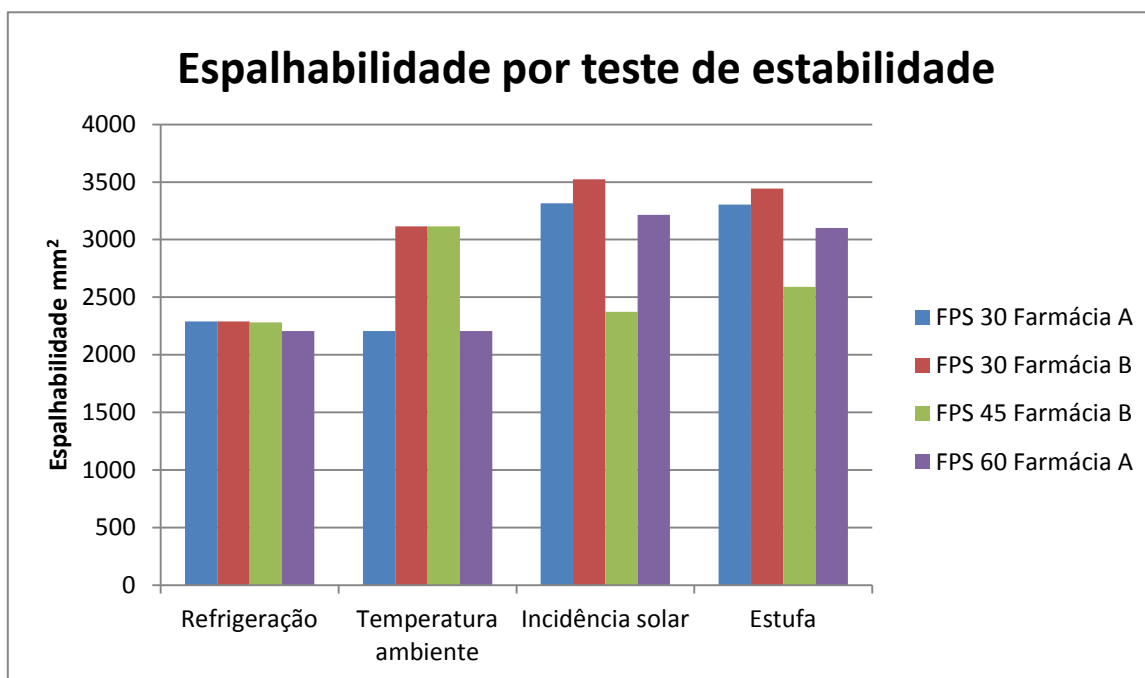
**Tabela 5:** pH das amostras após testes de estabilidade preliminar.

<b>TESTES</b>	<b>FPS 30</b> <b>Farmácia A</b>	<b>FPS 30</b> <b>Farmácia B</b>	<b>FPS 45</b> <b>Farmácia B</b>	<b>FPS 60</b> <b>Farmácia A</b>
<b>Refrigeração</b> <b>5°C</b>	7	6	5	6
<b>Temperatura</b> <b>ambiente</b>	7	6	5	6
<b>Incidência</b> <b>solar</b>	6	5	5	6
<b>Estufa</b>	6	5	5	6

**FONTE:** Autoria própria.

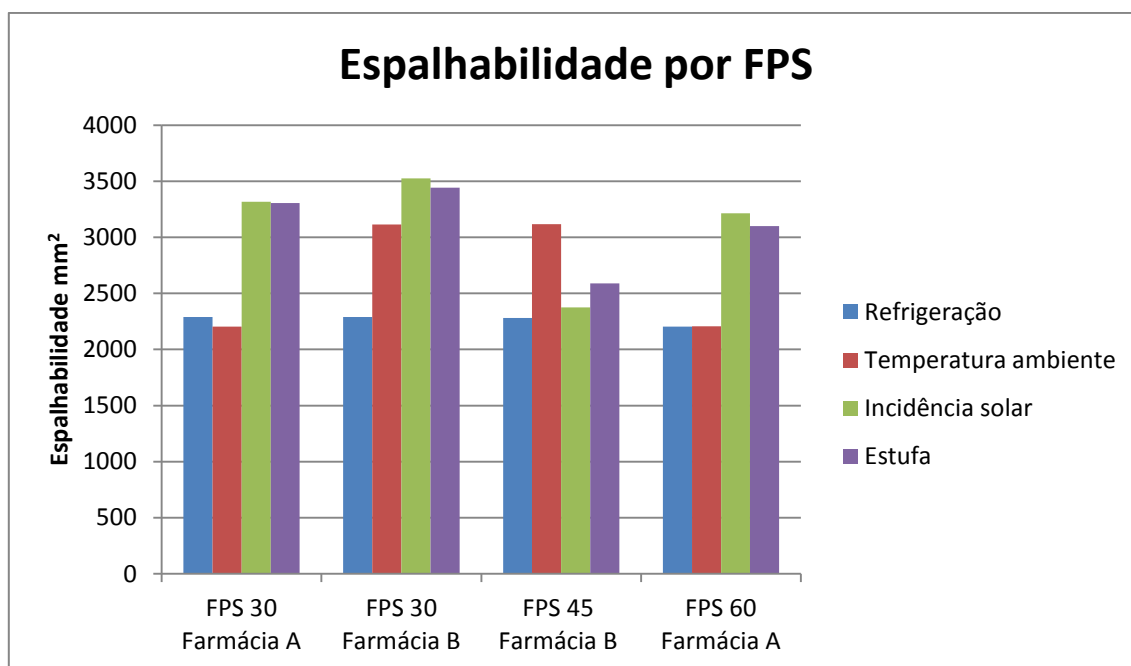
Em relação a espalhabilidade das amostras submetidas aos testes de estabilidade, são aqui representados os valores através dos gráficos 2 e 3:

**Gráfico 2:** Espalhabilidade após testes de estabilidade preliminar.



**FONTE:** Autoria própria.

**Gráfico 3:** Espalhabilidade após testes de estabilidade preliminar por cada FPS.



**FONTE:** Autoria própria.

Podendo ainda, adicionalmente, serem representados e codificados através de cruzes, onde quanto mais cruz maior/melhor a espalhabilidade, como na tabela 6 abaixo:

**Tabela 6:** Espalhabilidade das amostras após testes de estabilidade preliminar.

TESTES	FPS 30 Farmácia A	FPS 30 Farmácia B	FPS 45 Farmácia B	FPS 60 Farmácia A
Refrigeração	+	+	+	+
Temperatura ambiente	+	++	++	+
Incidência solar	++	+++	+	++
Estufa	++	+++	+	++

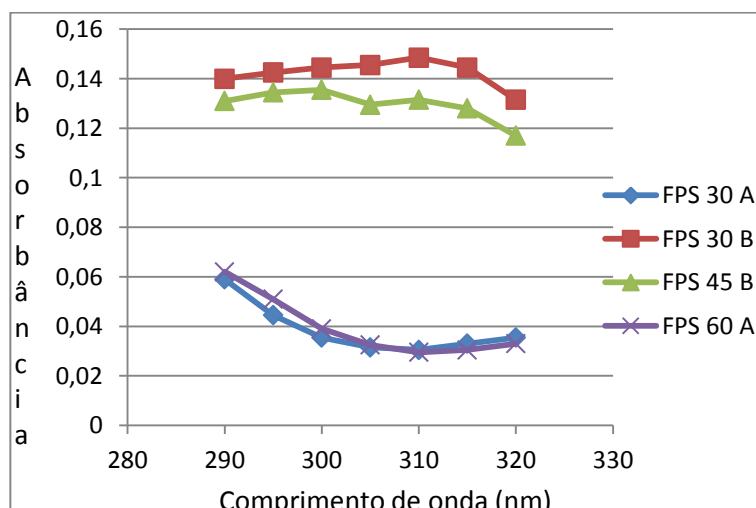
FONTE: Autoria própria.

Os resultados obtidos após os testes, no geral, mantiveram-se, mas com alguns ressalvos. No teste de refrigeração, a amostra FPS 30 da farmácia B teve uma queda quando comparada a espalhabilidade inicial, porém apresentou maior semelhança com as demais amostras. Importante ressaltar que na legislação vigente não informa a faixa de espalhabilidade para ser parâmetro, portanto para fins do trabalho utilizamos o meio comparativo para melhor visualização dos dados obtidos.

#### 4.6 Determinação *in vitro* do FPS por Mansur

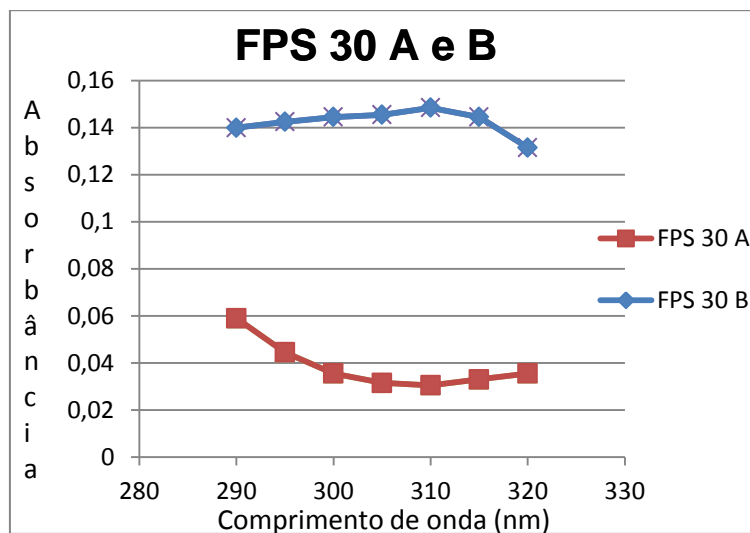
Para a determinação do FPS, foram encontradas as absorbâncias, nos devidos comprimento de onda, representadas pelos seguintes gráficos:

**Gráfico 4:** Absorbâncias das amostras de FPS 30, 45 e 60.



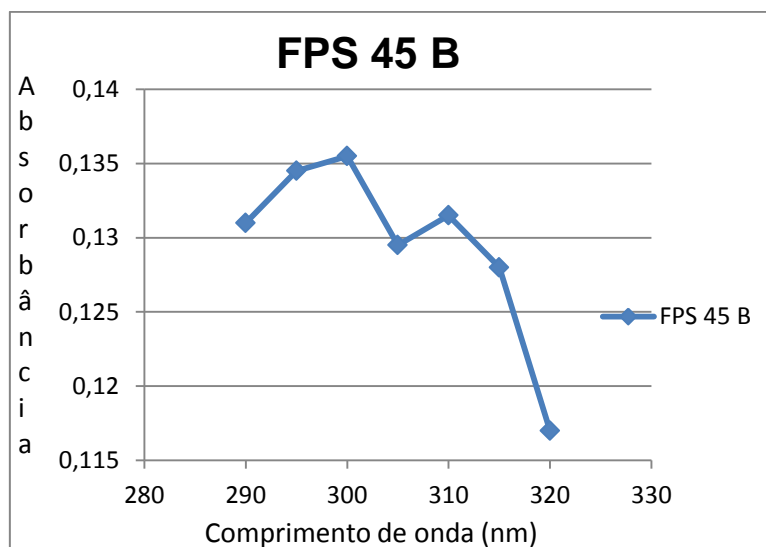
FONTE: Autoria própria.

**Gráfico 5:** Absorbâncias das amostras de FPS 30 das farmácias A e B.



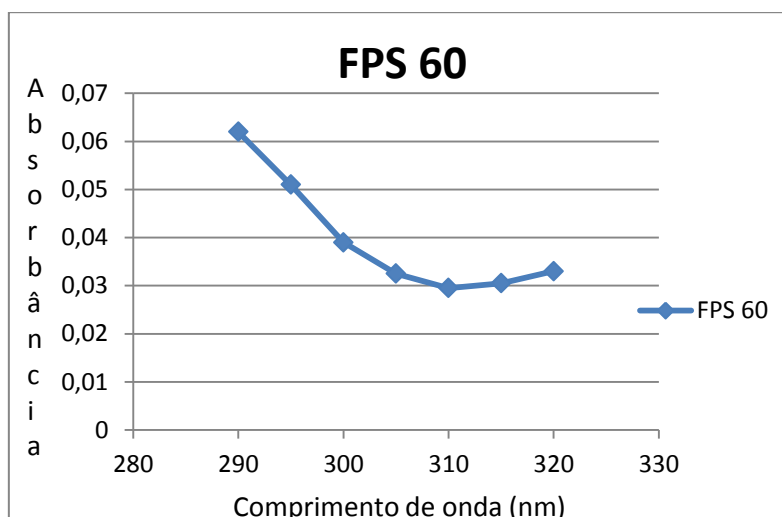
**FONTE:** Autoria própria.

**Gráfico 6:** Absorbâncias das amostras de FPS 45 da farmácia B.



**FONTE:** Autoria própria.

**Gráfico 7:** Absorbâncias das amostras de FPS 60 da farmácia A.



**FONTE:** Autoria própria.

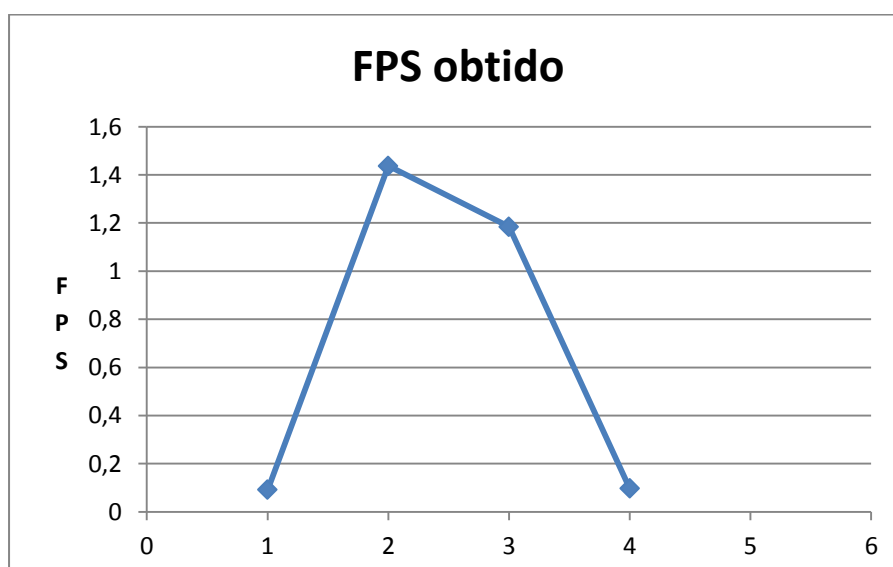
Encontradas as absorbâncias por espectrofotometria, os FPS *in vitro* calculados pela equação desenvolvida por Mansur *et al.* (1986), são aqui apresentados através da Tabela 7 e gráfico 8:

**Tabela 7:** FPS rotulados e obtidos pela equação de Mansur *et. Al.*

AMOSTRAS	FPS obtido
FPS 30 Farmácia A	0,0915
FPS 30 Farmácia B	1,437
FPS 45 Farmácia B	1,1841
FPS 60 Farmácia A	0,0973

**FONTE:** Autoria própria.

**Gráfico 8:** FPS obtido pela equação de Mansur *et. Al.*



**FONTE:** Autoria própria.



Legenda: 1) FPS 30 farmácia A; 2) FPS 30 farmácia B; 3) FPS 45 farmácia B; 4) FPS 60 farmácia A.

Nenhum FPS encontrado confere ao que está rotulado. Todas as amostras apresentaram um baixo FPS sendo incompatível com o resultado esperado e/ou desejado, ou seja, não houve absorção/reflexão significativa de radiação e consequentemente um perfil fotoprotetor adequado. Embora, os da farmácia B tenham obtidos maiores FPS (Nishikava, 2012), uma vez, que a formulação da farmácia A é composta por filtros inorgânicos. Que apresentam dificuldade na determinação do FPS pelo método espectrofotométrico em função da insolubilidade destes nos solventes comumente utilizados, como o etanol (TEIXEIRA, 2016), embora sejam considerados eleitos como primeira escolha para fotoprotetores destinados a pacientes com histórico de alergia pelo seu baixo potencial alergênico e irritante, o que é especialmente importante para formulações para uso infantil, diário, para indivíduos com peles sensíveis e área dos olhos (Cabral *et al.*, 2011), pela elevada fotoestabilidade, ou seja, capacidade de manter a eficácia fotoprotetora após longos períodos de radiação, o que lhe confere geralmente, maior segurança (Melo, 2015)

A associação de filtros químicos e físicos talvez seja a melhor opção para melhorar a eficácia (LONNI *et al.*, 2007), já que há necessidade de adição de uma quantidade menor de cada tipo de filtro para alcançar um valor de FPS maior, diminuindo, assim os efeitos indesejáveis isolados de cada filtro (CABRAL, *et al.*, 2011). Obedecendo a RDC 69/2016 que restringe o uso destes fotoprotetores inorgânicos em uma concentração máxima de 25 % (ANVISA, 2016).

#### 4.7 Determinação *in vitro* do FPS pelo simulador

Os dados disponibilizados online pelo simulador, apresentados na tabela 8, possibilitam fazer a comparação do FPS de cada formulação e farmácia.

**Tabela 8:** FPS obtidos pelo BASF Sunscreen Simulator.

FPS rotulado	FPS obtido
<b>FPS 30 Farmácia A</b>	26
<b>FPS 30 Farmácia B</b>	20
<b>FPS 45 Farmácia B</b>	30
<b>FPS 60 Farmácia A</b>	-

FONTE: Autoria própria.

A partir da tabela acima pode-se afirmar que nenhuma formulação apresentou o FPS como declarado no rótulo. É importante destacar que a formulação de FPS 60 da farmácia A não apresentou FPS por não ter tido a sua composição disponível. De acordo com Giardini, é necessária uma combinação adequada de filtros UVA e UVB para uma proteção realmente efetiva (GIARDINI, 2014); e que muitas destas combinações necessitam de altas concentrações para se ter um valor alto de FPS.

Vale ressaltar ainda que, os resultados aqui apresentados não devem ser utilizados como laudo ou como comprovação de FPS, visto que para isso são necessários testes *in vivo* legalmente documentados, pois os resultados obtidos no simulador podem apresentar desvios quando comparados com os resultados obtidos nos testes clínicos (GIARDINI, 2014). Mas é possível fazer uma previsão do FPS, além de apresentar vantagens, como a rapidez de execução, o custo acessível, a reprodutibilidade e a não exposição do voluntário ao risco.

## **5 - CONCLUSÃO**

De acordo com o presente trabalho, os resultados obtidos dos Fator de Proteção Solar (FPS) avaliados *in vitro* pelo método de Mansur, assim como pelo simulador, apresentaram-se menores com relação ao declarado nos rótulos de cada formulação. No entanto, os parâmetros físico-químicos analisados e os testes estabilidade preliminar obtiveram resultados satisfatórios de acordo com o estabelecido pela Farmacopéia Brasileira. Concomitante, este trabalho proporciona uma visão mais crítica e informativa quanto a importância do controle de qualidade dos fotoprotetores e da sua utilização.

## 6 - REFERÊNCIAS

- ALVES, B. L. et al. Avaliação in vitro do fator de proteção solar a partir de fotoprotetores manipulados contendo agentes ativos antienvhecimento. *Colloquium Vitae*, 2(2): 50-56, 2010.
- ALVES, M. S et al. Determinação do fator de proteção solar (in vitro) de produtos magistrais na forma de gel. Avaliação dos aspectos sensoriais e físicoquímicos. *HU Revista*, Juiz de Fora, v. 40, n. 1 e 2, p. 81-88, 2014.
- AnBrasDermatol. Brazilian Consensus on Photoprotection. Rio de Janeiro. Vol.89 n.6 Supplement1 p. 01-74. 2014.
- ANVISA. Resolução RDC nº 69, de 23 de março de 2016. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2863150/RDC\\_69\\_2016\\_COMP.pdf/5689ac91-e621-45b7-a122-b3163e4b3cc3](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2863150/RDC_69_2016_COMP.pdf/5689ac91-e621-45b7-a122-b3163e4b3cc3)> Acesso em 10 set. 2018.
- ANVISA. Guia de estabilidade de produtos cosméticos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/106351/107910/Guia+de+Estabilidade+de+Produtos+Cosm%C3%A9ticos/49cdf34c-b697-4af3-8647-dcb600f753e2>> Acesso em 11 set. 2018.
- Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos. Disponível em <<https://abihpec.org.br/2018/01/pesquisa-diz-que-70-dos-brasileiros-nao-usam-filtro-solar-todo-dia-e-80-nao-sabem-quanto-aplicar/>> Acesso em 10 de set. 2018.
- BASF Sunscreen Simulator. Disponível em [https://www.sunscreensimulator.basf.com/Sunscreen\\_Simulator/Login\\_show.action](https://www.sunscreensimulator.basf.com/Sunscreen_Simulator/Login_show.action) Acesso em 11 set 2018.
- BORGHETTI, G. S.; KNORST, M. T. Desenvolvimento e avaliação da estabilidade física de loções O/A contendo filtros solares. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*. São Paulo, vol. 42, n. 4, 2006.
- BROOKS, G. J. et al. Reliable and simple spectrophotometric determination of sun protection factor: A case study using organic UV filter-based sunscreen products. *Journal of Cosmetic Dermatology Published by Wiley Periodicals, Inc*;1–5, 2017.
- CABRAL, L.D.S.; PEREIRA, S.O.; PARTATA, A.K. Filtros solares e fotoprotetores mais utilizados no Brasil. *Revista Científica do ITPAC, Araguaína*, v.4, n.3, 2011.
- CAMPOS, J. R.; SOUZA F. P.; PACKER, J. F. Determinação da atividade fotoprotetora e antioxidante em emulsões contendo extrato de *Malpighia glabra* L. – Acerola. *Revista Ciência Farmacêutica Básica Aplicada*, 34(1):69-77, 2013.
- CARLESSO, F. et al. A irradiância solar: conceitos básicos. *Revista Brasileira de Ensino de Física*, vol. 40, n3, e3312. 2018.
- DOURADO, D.; PEREIRA, N. P. Prospecção tecnológica: protetores solares anti UVA e UVB. *Revista GEINTEC – ISSN: 2237-0722*. São Cristóvão/SE, Vol. 4/n.1/ p.533-542, 2014.

FLOR, J.; DAVOLOS, M.R.; CORREA, M. A. Protetores solares. *Quimica Nova*, v.30, n.1, p.153-158, 2007.

GIARDINI, I. J. M.; RAMOS, P. F. Estudo comparativo de formulações de fator de proteção solar de farmácias magistrais utilizando simuladores. *Revista Infarma* v. 26, e4, p. 251-257, 2014.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (Brasil). Câncer de pele - Identifique os principais sinais. Rio de Janeiro, 2012. Disponível em <<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/agencianoticias/site/home/noticias/2016/cancer-de-pele-identifique-principais-sinais>>. Acesso em maio 2018.

LEONARDI, G. R.; GASPAR, L. R.; CAMPOS, P. M. B. G. M. Estudo da variação do pH da pele humana exposta à formulação cosmética acrescida ou

não das vitaminas A, E ou de ceramida, por metodologia não invasiva. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, Rio de Janeiro, 77(5):563-569, 2002.

LONNI A. A. S. G. et al. Análise de bloqueadores solares através da metodologia de EDXRF. *LFNATEC - Publicação Técnica do Laboratório de Física Nuclear Aplicada*, v. 11, n. 01, 2007.

MANAIA, E. B. et al. Inorganic UV filters. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences* vol.. 49, n. 2, 2013.

MANSUR, J.S.; BRENDER, M.N.R.; MANSUR, M.C.A.; AZULAY, R.D. Correlação entre a determinação do fator de proteção solar em seres humanos por espectrofotometria. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, v.61, p.167-172, 1986.

MELO, C. N. Desenvolvimento e validação da metodologia para determinação do FPS in vitro de formulações fotoprotetoras naturais. Dissertação (mestrado)– Universidade Federal de Minas Gerais, 2015.

NISHIKAVA, D. O. Desenvolvimento, avaliação da eficácia e estabilidade de formulações fotoprotetoras bioativas. Dissertação (mestrado)- Universidade de São Paulo, 2012.

OLIVEIRA, S. L. Previsão do fator de proteção solar de formulações cosméticas-estudo de otimização de protocolo utilizando a técnica fotoacústica. Dissertação (mestrado)– Universidade do Vale do Paraíba. São Paulo: São José dos Campos, 2006.

SIQUEIRA, A. P. N. D. F.; MELO, M. S. Desenvolvimento de uma loção fotoprotetora, avaliação da estabilidade e determinação in vitro do FPS. *Perquirere*, 9(1):81-97, jul. 2012.

TEIXEIRA, M. S. M. Avaliação da atividade fotoprotetora de formulação cosmética contendo a associação entre fração em clorofórmio de *Garciniacambogia* Desr. (Clusiaceae) e filtro sintético de amplo espectro. Trabalho de Conclusão de Curso – Universidade Federal de Juiz de Fora, 2016.

VIEIRA et al. Physical and physicochemical stability evaluation of cosmetic formulations containing soybean extract fermented by *Bifidobacterium animalis*. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 45: 515-525, 2009.

